

公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団利益相反マネジメント規程

(趣旨)

第1条 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団（以下「財団」という。）は、iPS細胞の製造や品質評価等の技術を産業界へ「橋渡し」すること、また様々な研究機関や企業と研究開発に関する情報を集約・共有することより、臨床応用の推進に貢献することを理念として活動している。財団は、企業等の団体と共同で研究開発を実施する機会が多いことから、公益法人の責務として求められる公明性、公正性及び中立性と個人の利益とが衝突・相反する状態が生じる可能性がある。このような状態が「利益相反（Conflict of Interest : COI）」と呼ばれるものであり、適切に管理することが求められる。そのため財団では、利益相反マネジメント規程を策定し、役職員の利益相反に係る弊害を未然に防止するとともに、生じた状況に適切に対処するためのルールを明らかにするものである。また、適切なマネジメントにより産官学医の連携活動の課題である利益相反への対応が制御可能であることを内外に示すことにより、財団に対する社会全体の信頼を高めるとともに、社会全体からの財団事業への更なる協力を促すものとする。

(定義)

第2条 この規程で掲げる用語の定義は以下のとおりとする。

- (1)「職員」とは、財団が定める職員就業規則、時間雇用職員就業規則及び職員の再雇用に関する規程に基づき雇用されている者をいう。
- (2)「役職員」とは、前号に定める職員、及び財団との間に雇用関係のない理事、監事をいう。
- (3)「関連企業等」とは、財団にとっての共同研究相手先、細胞関連事業・専門的支援業務等の委託元、又は試薬・資材・設備等の購入先に該当する企業・法人組織・営利を目的とした団体、或いは、財団における利益相反管理を必要とする活動（再生医療・創薬分野又はこれらの周辺分野に係る事業活動がこれに該当する。）に関わる企業・法人組織・営利を目的とした団体をいう。
- (4)「兼業」とは、職員兼業規程に定めるものをいう。

(適用範囲)

第3条 全ての役職員に適用され、派遣職員及び外部機関からの職員等の受入れに関する規程第2条に該当する者は適用外とする。

- 2 財団が行う全ての事業活動に対して適用する。特に、学術大会、講演会、研究会等での発表、学術誌及び書籍等の発行、教育研修に関する活動等を行う場合は、社会的影響力が強いことから、その発表者等に該当する役職員には第5条の遵守を強く求めるものとする。

(利益相反)

第4条 財団において利益相反とは、以下のとおりである。

(1) 役職員としての利益相反

ア. 役職員の財団における職務遂行責任と、役職員が事業活動に伴い個人的に得る利益とが、衝突・相反している状態。

イ. 役職員が、財団に対する職務遂行責任と、企業等に対する職務遂行責任との両方を負っており、それらが両立し得ない状態。

(2) 組織としての利益相反

財団の社会的責任と、財団の事業活動に伴い得る利益とが、衝突・相反している状態。

(役職員における制限事項)

第5条 役職員は公益法人の役職員としての職務の公明性、公正性及び中立性を害する利益相反となる行為をしない。

(利益相反マネジメントの基本的な考え方)

第6条 財団が産官学医の連携活動を進めるにあたっての利益相反マネジメントの基本的な考え方は、以下のとおりとする。

(1) 役職員が得る個人的利益を、役職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないように、透明性の高い利益相反マネジメント体制を構築し、そのもとに社会貢献を行う。

(2) 財団は、適正な産官学医の連携活動に努めることができるよう、役職員に対して利益相反に関する啓発活動を積極的に行う。

(3) この規程等に従って事業活動を行う役職員に対して社会から疑義が提起された場合には、財団は適切な対応をとるとともに、利益相反に対して適正にマネジメントがなされていることについて、説明責任を果たす。

(マネジメント適用事項)

第7条 利益相反のマネジメントを適用するにあたり、個人の経済的利益を区分する重要な要素は、以下のとおりとする。なお、役職員において関係者（配偶者、扶養が必要な未成年の子、生計を一にする一親等までの親族、事実婚・内縁関係にある者、事実上のパートナー（戸籍上の性別が同一であるが婚姻関係と異ならない程度の実質を備える状態にある者））が存在する場合、当該関係者における該当状況を、この規程においては役職者個人の経済的利益を区分する重要な要素とみなすものとする。

(1) 取締役、執行役、理事、顧問その他関連企業等における職務上の地位

- (2) 関連企業等の株式の保有、関連企業等への出資
 - (3) 関連企業等から受け取る個人的報酬 特許権実施料、会議出席や講演の謝金（ただし交通費等の実費弁償的な支払いは除く）、執筆等の謝金、事業活動とは無関係な旅費や贈答品等の受領を含む。
- 2 財団が行う受託事業、共同研究については、財団にとっての委託元又は共同研究相手先に該当する関連企業等と当該事業に参画する役職員個人との結びつきが強く生じやすく、相対的にみても利益相反状態が生じやすいことに留意するものとする。

(マネジメント体制)

- 第8条 財団に外部の専門家を含めた利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）を設け、第9条に掲げる申告書の審査等を行う。COI委員会の運営については、利益相反管理委員会規程に定める。
- 2 COI委員会は、財団の事業が遂行されるうえで重大な利益相反状態が生じたと判断される場合、理事長にその旨の報告を行う。報告を受けた理事長は、速やかに理事会を招集する。
- 3 理事会は、COI委員会から提案された改善、勧告及び処遇の措置について審議し、対応措置についての決定を行い、理事長名義で役職員に対して当該決定内容の通知を行う。

(申告書)

- 第9条 役職員は、第7条第1項に掲げる適用事項に該当する内容等について、COI委員会に対して、毎年度1回、定期的に利益相反自己申告書（以下「申告書」という。）を提出するものとする。また、新規就任若しくは着任時、又は年度途中であってもCOI委員会に対して申告済みの内容に重大な変更を生じた場合、その他兼業申請時等で委員長が必要と判断した場合に、該当する役職員は随時申告書をCOI委員会に対して提出するものとする。なお、役職員が学術大会等及び学会誌等で発表をする場合の利益相反申告については、当該学術大会等及び学会誌等の主催者が定めるルールに従い役職員個人が対応するものとする。

(不服の申立て)

- 第10条 役職員が、第8条第3項に係る理事会における決定内容に不服があるときは、同項の規定に基づく決定通知の受領日から30日以内に、理事長に対して不服を申立てることができる。なお、本条に基づく不服申立手続は、第9条に基づき申告された内容と同一の内容について1度に限るものとし、不服申立てを受けた理事長はCOI委員会に対し再審議を求め、理事会を招集するものとする。
- 2 前項の規定に基づき開催された理事会は、COI委員会の再審議の結果を踏まえた上

で、自らの決定内容を維持するか、当該決定内容の修正を行う判断を新たに行うものとする。なお、いずれの場合においても、理事会は当該判断を行う理由を付した上で、不服申立を行った役職員に対して理事長名義でその回答を行うものとし、当該回答を行った時点で、対象となる申告内容についての処分は確定するものとし、役職員は修正後の決定内容について新たに不服申立てを行うことはできない。

(社会に対する説明責任)

第11条 理事長は、財団が行う事業活動について、この規程に反する重大な違反があると判断した場合、直ちにCOI委員会及び理事会の協議を経て、個人情報の取り扱いについて十分に配慮したうえで財団のWebサイト等を通じてその内容について公表を行う。

(利益相反情報の内部利用)

第12条 財団は、申告書の記載内容及び審査結果（以下「利益相反情報」という。）について、役職員と財団の事業活動との利益相反の有無・程度を判断し、その判断に従った処理を行うため、必要に応じて利用することができるものとする。その利用形態には、具体的な利益相反状況について役職員以外に対して説明する場合を含むものとする。ただし、利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、当該利用目的に照らして公開が必要とされる者以外の者に公開してはならない。

- 2 利益相反情報は、COI委員会事務局において、個人情報保護に関する法令及び個人情報の保護に関する規程により厳重に保管・管理する。
- 3 利益相反情報は、原則として非公開とする。ただし、前条に規定される財団として社会的・法的な説明責任を果たすために必要と認められるときは、業務執行会議の協議を経て、必要且つ妥当な範囲で財団の内外に公開又は公表することができる。

(規程の改定)

第13条 この規程は、必要に応じてCOI委員会で定期的に見直しを行い、理事会の決議により改定することができる。

(その他)

第14条 その他この規程の実施に関し必要な事項は、理事会が定める。

附則

この規程は令和3年4月1日より施行する。